



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Plano de Fiscalização Anual do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo
2023

1. DIRETORIA

Presidente	Dr. Marcelo Polacow Bisson
Vice-Presidente	Dra. Luciana Canetto Fernandes
Secretária-Geral	Dra. Danyelle Cristine Marini
Tesoureira	Dr. Adriano Falvo

2. ESTRUTURA DO DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

Nome do gerente de fiscalização	Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
Nome do coordenador de fiscalização	Dr. Rafael Gomes Mariano
Nomes dos fiscais em serviço interno	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
	<u>Coordenadora da Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
Nome dos fiscais atuantes na fiscalização(*)	<u>Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral(*) (*) <i>Consultor farmacêutico</i>
	<u>Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
	1. Dr. Ailton Hespagnol (Área 26) 2. Dr. Alexandre Gomes do Rosário (Área 12) 3. Dra. Aline Altava de Araújo (Área 13) 4. Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco (Área 32) 5. Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel (Área 09) 6. Dra. Ana Paula Macias Martin (Área 24) 7. Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área 17) 8. Dr. André Luis Brum de Marino (Área 25) 9. Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos (Área 30) 10. Dra. Débora Soares Rosa (Área 35) 11. Dra. Évora Franco Pereira (Área 05) 12. Dra. Érika Klinkerfus (Área 28) 13. Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Área 07) 14. Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer (Área 10)



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>15. Dra. Flávia Cristina Campos (Área 38) 16. Dra. Gisele Maria Benetti (Área 45) 17. Dr. Guilherme Maciel Rodrigues (Área 37) 18. Dra. Irene dos Santos Jacob Mori (Área 11) 19. Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área 01) 20. Dra. Jakcelle Azevedo Guimaraes Gianini (Área 16) 21. Dra. Juliana Karina Fudalhes (Área 29) 22. Dra. Juliana Gavronski Sternini (Área 31) 23. Dra. Juliana Tranzillo Copolete (Área 22) 24. Dra. Jussara Maria Zanella (Área 36) 25. Dra. Larissa Altava de Araujo (Área 14) 26. Dra. Letícia França Xavier (Área 39) 27. Dr. Lucas Tadashi Enomoto (Área 34) 28. Dra. Mararrubia Botelho (Área 15) 29. Dra. Marcela Alves Murça (Área 41) 30. Dr. Marcelo Portella (Área 20) 31. Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área 23) 32. Dra. Marta Yoko Kido (Área 21) 33. Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal (Área 33) 34. Dra. Mônica Finateli da Silva (Área 08) 35. Dra. Olga Regina Seno (Área 27) 36. Dr. Onofre Pinto Ferreira (Área 43) 37. Dr. Otávio Pelegrino Rocha (Área 19) 38. Dra. Paula Signorini Pessoa (Área 42) 39. Dra. Riane Costa Matsuzaki (Área 18) 40. Dr. Ricardo Moraes Pereira (Itinerante) 41. Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Área 06) 42. Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto (Área 44) 43. Dr. Valdemir Celio Ribas (Área 03) 44. Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen (Área 40) 45. Dr. Vitor Scaglione (Área 04)</p> <p><i>(*) Expectativa de contratação de mais um fiscal (reposição)</i></p>
Nome dos auxiliares administrativos ^(*)	<p><u>Auxiliares do Departamento de Fiscalização:</u> Adriano Rodrigues de Miranda Andressa Cristina de Oliveira França Elaine Cristina Bellini Eliane de Fátima Bellini Maria Francisca Vieira Ferreira Patricia Ribeiro Dias Renata Aparecida Carvalho Bonfim Renata Gonçalves Queiroz</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	Silvio Cianci <u>Auxiliares do Processo Fiscal:</u> Andréa Maria Mota Silva Carla Bobadilha Quirino Daniela Borges da Rocha Noemi Yoshimoto <u>Auxiliar da Orientação:</u> Celso Augusto de Oliveira
Recursos físicos	Número de computadores: 25
	Número de notebooks: 02
	Número de terminais telefônicos: 15 (fixos), 2 (extensões)
	Número de celulares: 53
	Número de impressoras: 02
Número de kits da FEM: 46	
Veículos de uso exclusivo da fiscalização	Próprio: 00
	Locado: 46

3. LOCALIZAÇÃO DOS FISCAIS E SECCIONAIS

Fiscais lotados na sede	Fiscais lotados no Departamento de Fiscalização
	<u>Gerente de Fiscalização:</u> Dr. Paulo Roberto Ribeiro de Souza
	<u>Coordenadora do Processo Administrativo Fiscal:</u> Dra. Marcelle Viçoso dos Santos
	<u>Coordenadora do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dra. Daniela Caroline da Camargo Verissimo
	<u>Fiscais do Setor de Orientação Farmacêutica:</u> Dr. Diego Lima da Silva, Dra. Helga Namie Ferreira Murakami, Dra. Rita de Cassia Elaine Pecci, Dr. Bruno Daniel Alves do Amaral ^(*) <i>(*) Consultor farmacêutico</i>
	<u>Fiscal do Setor de Denúncia:</u> Dra. Joyce Beatriz Tavella Breda
	Fiscais lotados em departamentos diversos
	<u>Superintendente Geral:</u> Dra. Simone de Fátima Lisot
	<u>Gerente Geral:</u> Dra. Reggiani Luzia Schinatto



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p><u>Gerente do Departamento de Atendimento e Registro:</u> Dra. Silmara Alves Bonetti</p> <p><u>Coordenadora do Atendimento e Registro:</u> Dra. Luciana Maria Leite Ferraz</p> <p><u>Gerente da Secretaria das Comissões de Ética:</u> Dra. Beatriz Maria Chueiri Campos de Oliveira</p> <p><u>Ouvidora:</u> Dra. Daniela de Cassia Moreira Noronha</p>
<p>Fiscais lotados nas seccionais <i>(Lista dos fiscais que estão fixos em áreas com seccionais)</i></p>	<p>Seccional de Araçatuba Dr. André Luis Brum de Marino</p> <p>Seccional de Araraquara Dra. Marta Yoko Kido</p> <p>Seccional de Bauru Dra. Aline de Moraes Pultrini Branco</p> <p>Seccional de Bragança Paulista Dra. Juliana Gavronski Sternini</p> <p>Seccional de Campinas Dr. Otávio Pelegrino Rocha Dra. Riane Costa Matsuzaki</p> <p>Seccional de Fernandópolis Dra. Cyntia Margareth Manenti Santos</p> <p>Seccional de Franca Dr. Lucas Tadashi Enomoto</p> <p>Seccional de Guarulhos Dra. Aline Altava de Araújo</p> <p>Seccional de Jundiaí Dra. Érika Klinkerfus</p> <p>Seccional de Marília Dra. Olga Regina Seno</p> <p>Seccional de Mogi das Cruzes</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Dra. Larissa Altava de Araujo

Seccional de Osasco

Dr. Alexandre Gomes do Rosário
Dra. Irene dos Santos Jacob Mori
Dra. Vera Lucia R. Neves Hansen

Seccional de Piracicaba

Dra. Leticia França Xavier
Dr. Marcelo Portella

Seccional de Presidente Prudente

Dr. Ailton Hespanhol
Dr. Guilherme Maciel Rodrigues

Seccional de Registro

Dr. Mauro Jose Pietroluongo Vidal

Seccional de Ribeirão Preto

Dra. Juliana Tranzillo Copolete
Dra. Paula Signorini Pessoa

Seccional de Santo André

Dra. Ana Cláudia Passos Cruvinel
Dra. Fernanda Elisabete Piveta Pelizzer

Seccional de Santos

Dra. Mararrubia Botelho

Seccional de São João da Boa Vista

Dra. Débora Soares Rosa

Seccional de São José do Rio Preto

Dra. Ana Paula Macias Martin
Dra. Flávia Cristina Campos

Seccional de São José dos Campos

Dra. Jakelle Azevedo Guimaraes Gianini
Dr. Thiago Aparecido Ribeiro Augusto



	<p>Seccional de Sorocaba Dra. Juliana Karina Fudalhes Dr. Onofre Pinto Ferreira</p> <p>Seccional Zona Leste Dra. Marcela Alves Murça Dra. Mônica Finateli da Silva Dr. Valdemir Celio Ribas</p> <p>Seccional Zona Sul Dra. Évora Franco Pereira (Zona Sul da Capital) Dra. Tábata de Oliveira Anjos (Zona Sul da Capital) Dr. Vitor Scaglione (Zona Sul da Capital)</p>
Fiscais lotados em outras localidades	<p>Coordenador de Fiscalização Externa: Dr. Rafael Gomes Mariano (atuação na sede e monitoramento externo dos fiscais)</p> <p>Fiscais descentralizados em áreas sem seccional</p> <p><u>Capital – São Paulo</u> Dra. Fabiane Salvarani dos Santos Cunha (Zona Oeste) Dra. Gisele Maria Benetti (Zona Noroeste) Dra. Isabela Oliveira Martins A. Melo (Área Central)</p> <p><u>Outras localidades</u> Dr. Anderson Marques de Oliveira (Área de Caraguatatuba) Dra. Jussara Maria Zanella (Área de Avaré) Dr. Marcos Antônio Borges Garcia (Área de Barretos)</p> <p>Fiscais Itinerantes Dr. Ricardo Moraes Pereira</p>
<p>No Estado de São Paulo, a atividade de fiscalização externa será desempenhada por 45 fiscais estrategicamente descentralizados, em observância aos princípios da eficiência e economicidade. Contudo, nos termos do artigo 5º, § 2º da Portaria CRF-SP nº 29/2019 ou outra norma que vier a substituí-la, <i>“de acordo com os critérios de conveniência e oportunidade a serem exercidos pela Gerência do Departamento de Fiscalização ou pela Diretoria, poderá ser feito um remanejamento temporário do Farmacêutico Fiscal para outra área de fiscalização ou para atuação como itinerante ou ainda, realizar atividades internas exclusivamente na sede, considerando a centralização dos procedimentos administrativos de Orientação Farmacêutica, análise de Termos de Visita, Autos de Infração e trâmites de processos fiscais”</i>.</p> <p>Em adicional, conforme disposto no artigo 6º, § 3º da referida portaria, <i>“o Farmacêutico Fiscal que ocupa uma área a título definitivo, pode ser deslocado para outra região em situações devidamente justificadas de forma</i></p>	



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

objetiva pela Gerência do Departamento de Fiscalização e aprovadas pela Diretoria sem quaisquer ônus à autarquia”.

Portaria CRF-SP nº 29, de 24 de setembro de 2019 – Publicado no DOU em 09/10/2019

Aprova o regulamento de atividades do Departamento de Fiscalização do CRF-SP e dos Farmacêuticos Fiscais.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-29-de-24-de-setembro-de-2019-220789707>

Segue abaixo o mapa do Estado de São Paulo com a distribuição estratégica das áreas de fiscalização, sendo 35 áreas no interior e 10 áreas na capital. Considerando a descentralização, a identificação do fiscal responsável por cada área de fiscalização é realizada no item 2 deste plano.





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



4. DIRETRIZES DO REGIONAL

4.1.REFERENTE A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA NOS ESTABELECIMENTOS

Farmácia sem manipulação ou drogaria	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia com manipulação	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.



Farmácia pública	O CRF-SP classifica as farmácias públicas em duas modalidades: <u>Nível 1</u> (baixa complexidade, com dispensação de medicamentos da atenção básica): Assistência Farmacêutica diária, mas não integral; <u>Nível 2</u> (alta complexidade, incluindo a dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 ou do componente especializado da assistência farmacêutica, Programas DST/AIDS): Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar pública	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia hospitalar privada	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional.
Farmácia privativa de clínicas e similares	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto na Lei nº 13.021/2014 e deliberações do Plenário deste Regional, observando o horário de funcionamento da farmácia e o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Laboratório de análises clínicas público	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Laboratório de análises clínicas privado	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Posto de coleta	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Distribuidora de medicamentos	Assistência Farmacêutica em período integral, conforme previsto no artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Outras distribuidoras	<u>Distribuidora de Insumos Farmacêuticos com Fracionamento</u> – Assistência Farmacêutica para o mínimo de 50% do horário de funcionamento, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional. <u>Central de Abastecimento Farmacêutico de Órgão Público</u> – Assistência Farmacêutica diária sem carga horária definida. <u>Outras distribuidoras</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Indústrias farmacêuticas	<u>Indústria de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral (inclui também Indústria Farmacêutica Homeopática e de Radiofarmacos).



	<u>Indústria de Insumos</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras indústrias	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Importadoras de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida, salvo se houver distribuição, observando o desempenho das atividades privativas de farmacêutico somente na presença deste profissional.
Outras atividades farmacêuticas	<u>Serviço de Vacinação</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Laboratórios de Bioequivalência, Estudos de Equivalência Farmacêutica e Pesquisa/Desenvolvimento de Medicamentos</u> – Assistência Farmacêutica em período integral. <u>Demais estabelecimentos ou atividades</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Operador logístico de medicamentos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida. <u>Transportadoras de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária</u> – Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Outros operadores logísticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de saúde estética	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios de acupuntura	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
Consultórios farmacêuticos	Assistência Farmacêutica sem carga horária definida.
<p>De acordo com o previsto no artigo 1º da Deliberação CRF-SP nº 13/2022 e artigo 55 da Resolução CFF nº 638/2017, a Certidão de Regularidade será emitida somente quando atendidos os seguintes critérios: I) se a carga horária de assistência farmacêutica prevista em lei é suficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa/estabelecimento; II) ausência de impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico; e III) ausência de pendências quanto à apresentação no CRF-SP de alterações havidas no Contrato Social ou equivalente do estabelecimento, nos casos de alteração de razão social ou ramo de atividade ou endereço.</p> <p>Deliberação CRF-SP nº 13, de 24 de junho de 2022 – Publicado no DOU em 27/06/2022 <i>Estabelece novos parâmetros para a concessão e cancelamento da Certidão de Regularidade (CR).</i> Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-13-de-24-de-junho-de-2022-410391888</p> <p>Há de destacar, contudo, a situação atual de alguns ramos que impossibilitam a exigência de assistência farmacêutica em sua plenitude, seja pela ausência de fundamento legal (p.ex.: transportadoras de medicamentos) ou pelas decisões judiciais contrárias aos atos do CRF-SP (p.ex.: farmácias privativas com menos de 50 leitos).</p>	
4.2. REFERENTE À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXIGIDA EM OUTRAS SITUAÇÕES	
Número máximo permitido de direções técnicas (DT), por tipo de estabelecimento	Permitida a múltipla responsabilidade técnica, até o limite de 05 (cinco) estabelecimentos, desde que no máximo 02 (dois) deles sejam privativos do âmbito farmacêutico, observando os critérios



	estabelecidos em deliberações específicas deste regional – Deliberação CRF-SP nº 07/2019 e Deliberação CRF-SP nº 08/2021, ou outras normas que vierem a substituí-las.
Número máximo permitido de assistentes técnicos ou substitutos (AT/S), por tipo de estabelecimento	Permitida a múltipla responsabilidade técnica como assistentes técnicos ou substitutos, desde que exista compatibilidade de horários e seja possível a efetiva prestação de assistência, considerando-se a distância e o período de deslocamento. Também será permitida a múltipla responsabilidade técnica quando se tratar de Farmacêutico Substituto que cubra folgas em mais de um estabelecimento, em períodos variáveis, ainda que o profissional já atue como responsável técnico ou substituto com horário de assistência fixo em outro estabelecimento, desde que comprovada a possibilidade sem prejuízo à assistência farmacêutica, conforme disposto em deliberações específicas deste regional – Deliberação CRF-SP nº 07/2019 e Deliberação CRF-SP nº 08/2021, ou outras normas que vierem a substituí-las.
Intervalo máximo exigido entre duas DT/AT/S	O intervalo entre duas responsabilidades (DT/AT/S) é variável, pois será considerado o endereço (localização geográfica) de cada estabelecimento em questão e o período de deslocamento para que seja possível prestar assistência farmacêutica conforme declarado pelo profissional, além das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos em que o profissional já possui responsabilidade e naquele em que deseja obter nova assunção. Considerar-se-á, em adicional, a existência de intervalo de tempo suficiente para o descanso fisiológico.
Intervalo mínimo exigido entre duas DT/AT/S	Não há exigência de intervalo mínimo entre duas responsabilidades (DT/AT/S), contudo, serão observados os mesmos critérios supracitados.
Participação do farmacêutico como sócio	Quando o farmacêutico responsável (DT/AT/S) for sócio/proprietário, a única diferença que será adotada refere-se à declaração de horário de assistência, uma vez que o mesmo não está sujeito as limitações das legislações trabalhistas.
<p>Deliberação CRF-SP nº 07, de 24 de outubro de 2019 – Publicado no DOU em 25/10/2019 <i>Fixa critérios para a assunção de dupla e múltiplas responsabilidades técnicas.</i> Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-7-de-24-de-outubro-de-2019-223853023</p> <p>Deliberação CRF-SP nº 08, de 17 de agosto de 2021 – Publicado no DOU em 18/08/2021 <i>Dispõe sobre a atribuição do profissional farmacêutico, como agente e promotor da qualidade dos serviços de operação logística, armazenamento, transporte e distribuição de produtos do âmbito farmacêuticos, a responsabilidade técnica por estabelecimentos com esse ramo de atividade.</i> Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-8-de-17-de-agosto-de-2021-338989978</p>	



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

4.3.AFASTAMENTOS PROVISÓRIOS	
Férias regulamentares de 30 dias	Dentro do prazo de 30 dias não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las (vide item 4.4).
Licença maternidade	Dentro do prazo de 30 dias não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4. Após 30 dias, aplica-se o mesmo procedimento disciplinado na licença médica superior a 30 dias.
Licença médica superior a 30 dias	Em situações que o período de afastamento do farmacêutico responsável técnico ou substituto seja superior a 30 (trinta) dias, independentemente do perfil, deverá ocorrer a autuação do estabelecimento, excetuando-se as situações previstas em lei e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 7º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
Justificativas antecipadas de ausências nos casos de consultas, exames, licença matrimônio	Em situações em que seja verificado um ou mais comunicados de ausência do farmacêutico, desde que não exceda 30 dias de afastamento sucessivos no período de um ano, não será exigido outro farmacêutico (AT/S), exceto se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4. Após 30 dias, aplica-se o mesmo procedimento disciplinado na licença médica superior a 30 dias.
Justificativas de ausências posteriores, com atestado médico ou odontológico, consulta e exames	Em caso de apresentação de defesa, sendo esta tempestiva (05 dias úteis) e fundamentada em atestado ou declaração de comparecimento emitida por profissional de saúde ou documentos que comprovem o comparecimento a consultas, procedimentos eletivos e exames laboratoriais, a ausência do profissional não é contabilizada para fins



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p>de processo ético disciplinar por não prestação de assistência. Tal procedimento segue o previsto na Deliberação CRF-SP nº 05/2021 ou outra norma que vier a substituí-la.</p> <p>Os atestados e declarações emitidos por profissionais de saúde, habilitados na forma da lei, referentes a procedimentos eletivos e/ou ambulatoriais destinam-se apenas para fins de justificativa do profissional farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica plena através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei (art. 9º, § 1º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>Destaca-se que os atestados ou declaração de comparecimento emitidos por médicos ou dentistas, desde que em situação de urgência, emergência ou imprevisível, serão aceitos para fins de cancelamento do auto de infração (art. 9º, § 2º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021), salvo quando o estabelecimento esteja enquadrado no perfil 3, situação na qual a justificativa será utilizada para cancelamento do auto de infração somente em uma primeira constatação. Nas próximas inspeções, em um período de 24 meses, os documentos supracitados destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, ficando a empresa responsável por garantir a assistência farmacêutica através de farmacêutico substituto habilitado na forma da lei (art. 9º, § 2º, II da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p> <p>O CRF-SP observará ainda se a justificativa decorrente da ausência se enquadra dentre as previstas na Consolidação das Leis do Trabalho (Decreto-Lei nº 5.452/43) aptas a justificar a ausência no trabalho, as quais destinam-se apenas para fins de justificativa do farmacêutico, com exceção de óbitos de parentes em primeiro e segundo grau ou situação prevista no parágrafo 2º do artigo 9º desta deliberação, em que poderá gerar o cancelamento do auto de infração (art. 9º, § 6º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).</p>
Participação em cursos de qualificação (especialização, mestrado, doutorado, etc.) e congressos(*)	Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional nos casos de cursos de qualificação e congressos, desde que não exceda 30 dias de afastamento sucessivos no referido ano, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo



	de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4.
Atividades administrativas e outros ^(*)	Caso seja verificado protocolo de comunicado de ausência com a alegação de afastamento provisório do profissional para atividades administrativas e outros, desde que não exceda 30 dias de afastamento sucessivos no referido ano, a exigência de farmacêutico (AT/S) ocorrerá somente se houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, quando deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> , conforme disciplinado no item 4.4.
<p>Deliberação CRF-SP nº 05, de 08 de junho de 2021 – Publicado no DOU em 09/06/2021 <i>Dispõe sobre os critérios para o farmacêutico justificar ausência e sobre a utilização do perfil de assistência farmacêutica para fins de autuação do estabelecimento.</i></p> <p>Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-5-de-8-de-junho-de-2021-324776752</p> <p>^(*)Nos estabelecimentos em que há o desempenho de atividades privativas do farmacêutico, nos termos do artigo 1º do Decreto nº 85.878/81, independentemente do motivo ou do afastamento do profissional farmacêutico compreenderem períodos ininterruptos ou sucessivos, haverá monitoramento constante pela fiscalização do CRF-SP, podendo haver a exigência de farmacêutico (AT/S) para afastamentos que excedam 30 dias, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.</p> <p>Assim, o CRF-SP enviará ofício por e-mail para que contratem farmacêutico(s) (AT/S) para garantir a assistência farmacêutica no local, sujeitando o estabelecimento à penalidade de multa prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820/60, caso seja constatado ausência de profissional em inspeções posteriores.</p>	
4.4.PROCEDIMENTOS PARA AUTUAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
Constatação de ausência do farmacêutico (DT/AS/S) na inspeção	<u>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 1</u> Quando houver a primeira constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com descrição da situação encontrada, não sendo conferida ausência ao profissional, sendo que o fiscal irá verificar a assistência prestada em inspeção posterior (art. 8º, parágrafo único da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
	<u>Estabelecimentos enquadrados nos Perfil 4</u> Quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de visita/inspeção com a caracterização da ausência, sem gerar autuação (art. 8º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<p><u>Estabelecimentos enquadrados no Perfil 2, 3 e 5</u></p> <p>Quando houver a constatação da ausência do farmacêutico responsável técnico ou substituto no horário de assistência farmacêutica declarado ao CRF-SP, deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i>, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado as legislações aplicáveis, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.</p>
<p>Constatação de atividade privativa farmacêutica por profissional não habilitado, na ausência do farmacêutico.</p>	<p>Conforme disciplinado no artigo 10 da Deliberação CRF-SP nº 05/2021, independentemente do perfil, deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i> sempre que houver constatação de atividades privativas do âmbito profissional do farmacêutico sendo exercidas por pessoa não habilitada legalmente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las:</p> <p>Manipulação de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), item 5.18.1 do Anexo da RDC nº 67/2007 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 467/2007 do CFF.</p> <p>Manipulação de medicamentos em farmácia veterinária – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, item 4.8 da IN nº 11/2005 do MAPA.</p> <p>Manipulação de medicamentos antineoplásicos (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 1º da Resolução nº 288/96 do CFF (nova redação dada pelo artigo 1º da Resolução nº 623/2016 do CFF).</p> <p>Manipulação de nutrição parenteral - NPP (em farmácia hospitalar e/ou de farmácia de manipulação terceirizadora deste serviço) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e artigo 2º da Resolução nº 292/96 do CFF.</p> <p>Manipulação de radiofármacos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e parágrafo 1º do artigo 1º da Resolução nº 656/2018 do CFF.</p> <p>Manipulação de solução para hemodiálise – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável) e item III do artigo 3º da Resolução nº 672/2019 do CFF.</p> <p>Fracionamento de medicamentos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 11 da</p>



	<p>RDC nº 80/2006 da ANVISA (para farmácias e drogarias) / ou item 3.2 do Anexo VI da RDC nº 67/2007 da ANVISA (para farmácias privadas) e artigo 1º da Resolução nº 437/2005 do CFF.</p> <p>Dispensação de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98 sem a presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, além dos artigos 4º e 8º da referida norma (quando aplicável), artigo 67 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e artigo 20 da Resolução nº 357/2001 do CFF.</p> <p>Dispensação de antimicrobianos sem presença de farmacêutico – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 10 da RDC nº 471/2021 da ANVISA e artigo 1º da Resolução nº 542/2011 do CFF.</p> <p>Serviços Farmacêuticos – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/14, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da Anvisa, artigo 75 da Resolução nº 357/2001 do CFF e artigo 1º da Resolução nº 499/2008 do CFF.</p> <p>Testes rápidos (COVID-19) – artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, artigo 21 da RDC nº 44/2009 da ANVISA e artigo 4º da RDC nº 377/2020 da ANVISA.</p> <p>Responsabilidade pelas atividades no setor de Produção, Controle ou Garantia de Qualidade em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 734/2022 do CFF e artigos 26, 29, 30, 33, 34 e 35 da RDC nº 658/2022 da ANVISA.</p> <p>Responsabilidade pelas atividades no setor de Farmacotécnica em Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – Resolução nº 734/2022 do CFF e artigo 2º, alínea "b", do Decreto nº 20.377/31.</p> <p>Controle e/ou inspeção de qualidade de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica (Indústria Farmacêutica Veterinária e Indústria/Distribuidora de Insumos Farmacêuticos) – apenas artigo 10, alínea "c" e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81.</p>
Estabelecimentos irregulares (perfil 5)	Constatado o funcionamento de estabelecimento irregular (sem farmacêutico responsável técnico ou com assistência farmacêutica em período parcial), deverá ser lavrado auto de infração, excetuando-se as situações previstas em leis e nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP.



	em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 5º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
Estabelecimento que funciona fora do horário declarado na Certidão de Regularidade	Constatado o funcionamento de estabelecimento em horário diverso ao declarado perante o CRF-SP, deverá ser lavrado auto de infração, exceto nos casos em que houver farmacêutico presente no ato da inspeção, situação em que, na primeira inspeção, deverá ser lavrado um termo de visita, sendo o estabelecimento notificado a providenciar anotação de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto, perante o CRF-SP, em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de autuação, se não regularizado no prazo determinado (art. 6º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
Estabelecimentos ilegais	Constatado funcionamento de estabelecimento sem registro ativo perante o CRF-SP (estabelecimentos ilegais), deverá ser lavrado auto de infração (art. 4º da Deliberação CRF-SP nº 05/2021).
Autos de infração à distância	<p>Nos termos do artigo 25 da Resolução nº 700/2021 do CFF, após uma fiscalização presencial na qual se constate a ausência de registro ou da assunção do responsável técnico, caso não ocorra regularização, poderá ser aplicado até duas autuações a distância (reincidências).</p> <p>Todavia, considerando as decisões judiciais contrárias a aplicação de autuação a distância (TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0000004-97.2014.4.03.6120/SP 2014.61.20.000004-4/SP – Desembargador Federal Carlos Muta; TRF 3ª Região – Apelação Cível nº. 0036871-87.2017.4.03.9999/SP 2017.03.99.036871-1/SP – Desembargador Federal Carlos Muta), o CRF-SP aplicará auto de infração a distância apenas aos estabelecimentos irregulares/ilegais que estiverem localizados em área de risco, devidamente justificada pelo fiscal.</p>
Postos de medicamentos	<p>Considerando o amparo legal para o funcionamento do posto de medicamento, mesmo após advento da Lei nº 13.021/2014 (<i>ver razões de veto dos artigos 9º e 17, Mensagem nº 232, de 8 de agosto de 2014</i>), haverá fiscalização anual em todos os postos de medicamento que chegarem ao conhecimento do CRF-SP, a fim de observar o atendimento integral do estabelecimento de todas as condicionantes descritas na Lei nº 5.991/73 e na legislação supletiva do Estado.</p> <p>Quando for verificado o funcionamento de um estabelecimento intitulado “posto de medicamento”, cujo objeto social é comércio varejista de produtos farmacêuticos, em contrariedade ao disposto nos artigos 4º, inciso XIII, 19 e 29 da Lei nº 5.991/73 e nos artigos 34 e 36 do Decreto Estadual nº 12.479/78:</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	<ul style="list-style-type: none">• Sem licença de funcionamento vigente expedido pela Vigilância Sanitária;• Medicamentos em desacordo com a IN nº 11/2016 da ANVISA e RDC nº 107/2016 da ANVISA, ou seja, medicamentos “tarjados”;• Realização de serviços farmacêuticos (aferição de pressão arterial, determinação de glicemia capilar, aferição de temperatura corporal, aplicação de injetáveis e perfuração de lóbulo auricular);• Realização de fracionamento e/ou manipulação de medicamentos;• Existência de farmácia (públicas ou privadas) ou drogaria em um raio de menos de três quilômetros. <p>Deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i>, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, artigo 1º da Lei nº 6.839/80 e artigos 3º, 5º e 6º da Lei nº 13.021/2014, com aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente.</p>
Outros	<p>Quando constatado a inexistência de farmacêuticos em número suficiente que garanta o funcionamento do setor de Controle de Qualidade de forma autônoma, em estabelecimento fabril (único farmacêutico na Produção e no Controle de Qualidade), deverá ser lavrado um termo de inspeção/auto de infração <i>in loco</i>, incluindo aplicação de multa conforme critérios estabelecidos na deliberação do CRF-SP vigente, tendo em vista a infração ao artigo 10, alínea “c” e artigo 24 da Lei nº 3.820/60, combinado ao artigo 1º da Decreto nº 85.878/81 e demais legislações aplicáveis, ou outras normas que vier a substituí-las:</p> <p>Indústria Farmacêutica (medicamentos de uso humano) – artigo 78 da Lei nº 6.360/76, item 5.4 do artigo 5º da Resolução nº 734/2022 do CFF e artigo 35 da RDC nº 658/2022 da ANVISA).</p> <p>Indústria Farmacêutica Veterinária (medicamentos de uso veterinário) – item 2.7 da Instrução Normativa nº 13/2003 do MAPA e item 3.1.1 do artigo 3º da Resolução nº 504/2009 do CFF.</p> <p>Indústria ou Distribuidora de Insumos Farmacêuticos – artigos 9º e 10 da RDC nº 654/2022 da ANVISA.</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Conforme disposto no artigo 11 da Deliberação CRF-SP nº 05/2021, os estabelecimentos que não possuem classificação quanto ao perfil de assistência farmacêutica somente serão autuados nos casos em que estiverem em funcionamento sem farmacêutico responsável técnico ou qualquer profissional legalmente habilitado, nas situações aplicáveis.

Considerando que dentro da discricionariedade administrativa, e em observância aos postulados da razoabilidade e da proporcionalidade, é possível aplicar as multas entre 01 (um) e 3 (três) salários mínimos, elevados ao dobro no caso de reincidência, conforme artigo 24 da Lei Federal 3.820/60;

Por meio da Deliberação CRF-SP nº 01/2020 ou outra norma que vier a substituí-la, o CRF-SP dispõe sobre as situações de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, além de disciplinar a graduação de sanções pecuniárias classificadas conforme sua gravidade em infrações moderadas (multa de 01 salário mínimo), graves (multa de 02 salários mínimos) ou gravíssimas (multa de 03 salários mínimos) e as hipóteses de reincidência que ensejará a aplicação da penalidade em dobro.

Nos termos do artigo 4º da referida deliberação, *“as multas serão atualizadas automaticamente a partir da data de publicação das leis estaduais que atualizarem o salário mínimo regional, sempre no inciso de menor valor”*.

Deliberação CRF-SP nº 01, de 29 de janeiro de 2020 – Publicado no DOU em 30/01/2020

Dispõe sobre as hipóteses de aplicação do artigo 24 da Lei nº 3.820/60, bem como sobre os valores das respectivas multas administrativas.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-n-1-de-29-de-janeiro-de-2020-240567365>

4.5.METAS DE FISCALIZAÇÃO

Número de inspeções no ano	Considerando a exigência do cumprimento mínimo de 03 (três) inspeções fiscais por ano por estabelecimento cuja atividade desenvolvida seja privativa e 01 (uma) inspeção/ano nos estabelecimentos que não exploram atividades privativas do profissional farmacêutico, em atendimento ao disposto nos artigos 16, parágrafo único e 46 da Resolução CFF nº 700/2021, seriam necessárias 68.742 inspeções para o cumprimento integral destas exigências legais no ano de 2023. Para o cálculo em questão, considerou-se o total de 31.130 estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP em levantamento realizado em 07 de dezembro de 2022. Desse total, 18.806 estabelecimentos compreendem farmácias privadas (com e sem manipulação de fórmulas), indústrias, distribuidoras/operadores logísticos, dentre outros estabelecimentos cuja atividade é privativa do profissional farmacêutico e 12.324 estabelecimentos que exploram atividades não privativas do farmacêutico ou farmácias públicas, cuja fiscalização, em virtude da aplicabilidade da Ação Civil Pública processo nº 0004364-
----------------------------	--



	<p>67.2016.4.03.6100 que impede a exigência de profissional farmacêutico nos estabelecimentos considerados como “dispensários”, será realizada anualmente, exceto nos casos em que existir denúncia ou qualquer outra demanda que exija um número adicional de inspeções fiscais.</p> <p>Desta forma, considerando-se a importância da aplicação da FFEAF nos diversos ramos de atividade como instrumento avaliador do exercício profissional, bem como a complexidade e tempo despendido nestas inspeções, propõe-se a meta de 66.500 inspeções, equivalentes ao mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias e drogarias, exceto estabelecimentos públicos, e 1 (uma) inspeção/ano nos demais ramos de atividade. Ressalta-se que da meta inicialmente proposta, excluiu-se aproximadamente 1.000 inspeções, tendo em vista o número de inspeções conjuntas realizadas até o presente momento em 2022 e que não sendo computadas adequadamente pela metodologia de apuração das inspeções pelo Conselho Federal de Farmácia podem gerar distorções nos dados auferidos, além de 1.200 inspeções decorrentes da participação dos fiscais em eventos e capacitações promovidas pelo CRF-SP.</p>
Número de inspeções na capital	Meta de fiscalização em todos os estabelecimentos, no mínimo, uma vez por ano, exceto ramos privativos ou estabelecimentos irregulares que serão priorizados e receberão maior número de inspeções no decorrer do exercício. Em consonância ao disposto no item anterior, pretende-se realizar o mínimo de 3 (três) inspeções/ano em farmácias privadas (com e sem manipulação de fórmulas), indústrias, distribuidoras/operadores logísticos, dentre outros estabelecimentos cuja atividade é privativa do profissional farmacêutico .
Número de inspeções no interior	Idem ao item anterior. Considerando a alocação descentralizada dos fiscais no Estado de São Paulo, o número de inspeções seguirá proporção equivalente em municípios do interior e capital, com priorização dos estabelecimentos irregulares/ilegais.
Número de fichas de fiscalização do exercício das atividades farmacêuticas (FFEAF) a serem aplicadas	A FFEAF tem a finalidade de relatar as condições em que ocorre o desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico, constituindo um roteiro que permite implementar ações voltadas à orientação farmacêutica eficaz e a melhoria de processos inerentes ao CRF-SP. Até o presente momento, existem 15 (quinze) tipos de FFEAF a serem empregadas nos diferentes tipos de estabelecimentos e inspeções:



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

- FFEAF para FARMÁCIA E DROGARIA
- FFEAF para FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
- FFEAF para FARMÁCIA HOSPITALAR
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA UBS
- FFEAF para FARMÁCIA PRIVATIVA – SETOR PÚBLICO
- FFEAF para RADIOFARMÁCIA
- FFEAF para DISTRIBUIDORA
- FFEAF para TRANSPORTADORA
- FFEAF para INDÚSTRIA
- FFEAF para INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS/PRODUTOS PARA SAÚDE
- FFEAF para LABORATÓRIO DE ANÁLISES
- FFEAF para SAÚDE ESTÉTICA
- FFEAF para TESTES RÁPIDOS COVID-19
- FFEAF RESUMIDA

Considerando-se a complexidade do preenchimento das fichas, o impacto em tempo despendido em inspeção quando de seu preenchimento e, conseqüentemente, na pontuação e número de inspeções fiscais no dia de trabalho, estima-se o **preenchimento de 21.500 FFEAF**, com priorização de preenchimento em todos os casos de denúncias ou inspeções especiais onde necessite a verificação de não conformidades, nas alterações de endereço e em novos estabelecimentos. Este número foi obtido excluindo-se do número total de estabelecimentos constantes na base de dados do CRF-SP os estabelecimentos cuja administração seja realizada pelo poder público, estabelecimentos com até 50 (cinquenta leitos), considerados como “dispensários”, cuja fiscalização e aplicação da FFEAF seguirá rito específico para levantamento de dados, além dos estabelecimentos recorrentemente fechados ou cujo código de fiscalização denota seu encerramento perante o CRF-SP (aproximadamente 11% do total).

Para atingir a meta proposta deverá ocorrer o preenchimento de no mínimo **03 (três) FFEAF por dia/fiscal** em atividade externa, exceto aos finais de semana/feriados.

Para o cálculo do IDF de cada fiscal, considerando o preenchimento de 03 (três) FFEAF por dia/fiscal como regra, na impossibilidade do cumprimento desta meta (respeitada a periodicidade de preenchimento anual) excepcionalmente, a diferença entre a meta e o número de fichas



	<p>preenchidas poderá ser compensada com a lavratura adicional de termos no dia, em quantidade equivalente ao número de FFEAF que não foram preenchidas.</p> <p>A meta diária de 03 (três) FFEAF/fiscal poderá ser reavaliada e alterada em situações em que ocorra a realização de ações especiais que impossibilitem o seu adequado cumprimento, sendo a qualquer momento retomadas quando restabelecidas as condições para tal.</p>
Número de inspeções noturnas, finais de semana e em feriados, a serem realizadas	<p>Considerando a importância da alternância nos horários e dias de inspeção, deverão os farmacêuticos fiscais realizar inspeções fiscais de rotina e para o atendimento de denúncias e/ou visitas especiais em todos os horários/periodos (alternadamente manhã, tarde, noite e madrugada) e dias variados, inclusive aos finais de semana (sábados, domingos e feriados).</p> <p>A meta de inspeções noturnas mensais será de 15 inspeções por fiscal e desta forma, estima-se o cumprimento de 6.840 inspeções noturnas em 2023, considerando-se uma média de 38 fiscais ativos/mês (ponderando-se férias, afastamentos médicos, etc.), conforme apurado durante o ano de 2022.</p> <p>Quanto a meta de inspeções aos finais de semana e feriados, cada fiscal deverá desempenhar atividades em ao menos 01 (hum) sábado e 01 (hum) domingo/feriado ao mês, realizando ao menos 10 (dez) inspeções em números absolutos por dia e ao mínimo 12 (doze) pontos, não sendo obrigatório o preenchimento de FFEAF nestes dias. Para o atendimento de denúncias e/ou inspeções especiais poderá ocorrer o cumprimento adicional de inspeções em outras datas compreendidas em sábados e/ou domingos/feriados mesmo que a meta inicial de inspeções em um sábado e domingo/feriado já tenha sido cumprida. Em adicional, caso necessário e mediante autorização expressa da Gerência ou Coordenação de Fiscalização, poderão ser realizadas inspeções em 02 (dois) sábados ou domingos.</p> <p>Desta forma, estima-se o cumprimento de ao menos 7.600 inspeções aos finais de semana e/ou feriados, considerando-se uma média de 38 fiscais ativos/mês (ponderando-se férias, afastamentos médicos, eventos e capacitações promovidas pelo CRF-SP etc.), conforme apurado durante o ano de 2022.</p>
Previsão de treinamentos, cursos, e palestras das capacitações aos fiscais,	Considerando a necessidade de treinamento e atualização contínua da equipe de farmacêuticos fiscais, propõe-se a realização de ao menos 02



contendo carga horária, data e fiscais participantes	(dois) treinamentos na Sede deste CRF-SP com a participação de todos os fiscais, bem como capacitações regionalizadas em cinco grandes áreas do Estado de São Paulo, com a participação dos fiscais de regiões próximas, visando o reconhecimento e treinamento direcionado para as demandas e a realidade específicas de cada região, sendo que a data e a carga horária de cada capacitação será definida conforme a disponibilidade e os assuntos a serem discutidos em cada reunião. Pretende-se ainda proceder com um treinamento online a cada três meses com toda a equipe para abordar assuntos excepcionais como: mudanças de procedimentos, dúvidas recorrentes dos fiscais e/ou dificuldades identificadas pela gerência/coordenação de fiscalização.
4.6.COMUNICAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO À PRESIDÊNCIA	
Número de ausências profissionais	No caso de inspeções fiscais que permitam a constatação de ausência não previamente justificada do farmacêutico, será verificado se o profissional possui, nos últimos 02 anos, no mínimo, três ausências válidas (ou seja, não canceladas), conforme disposto no artigo 48 do Código de Processo Ético, seção II da Resolução CFF nº 724/2022. Em caso positivo, será elaborada uma informação para o Presidente do CRF-SP, em que consta o histórico de visitas realizadas ao profissional, nos últimos dois anos, esclarecendo em quais estabelecimentos o profissional atuou neste período, as datas e horários das visitas realizadas.
Irregularidades sanitárias	Ao receber denúncias tanto da população em geral quanto de outros Órgãos (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público, Polícia), será realizada uma análise prévia pelo Departamento de Fiscalização, e se necessário, solicitada inspeção fiscal no local. Neste contexto, cabe destacar que as irregularidades sanitárias também podem ser constatadas na rotina de fiscalização, independentemente da recepção de denúncia. Caso o CRF-SP não tenha competência legal para adotar providências (como autuar o estabelecimento) quanto à irregularidade denunciada e/ou detectada, será encaminhado relatório para o órgão competente, conforme estabelece o artigo 10, alínea “c”, da Lei nº 3.820/60 e artigo 16, da Resolução CFF nº 700/2021. Constatada a irregularidade (através da fiscalização do CRF-SP ou de relatórios recebidos pela Vigilância Sanitária, Ministério Público, dentre outros), será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP onde a mesma remete à Comissão de Ética para elaboração de parecer sobre a viabilidade de instauração de Processo Ético Disciplinar.



	<p>Ressalta-se que as inspeções reativas, quando aplicável, refletem apurações provenientes de denúncias recebidas pelo canal de Ouvidoria da entidade, cujo trâmite é disciplinado pela Portaria CRF-SP nº 37/2022.</p>
Demais irregularidades éticas	<p>Considerando que a fiscalização do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo tem como diretriz a orientação dos profissionais, com vistas a aperfeiçoar o conhecimento técnico e legal do profissional, de forma que seja capaz de solucionar problemas na esfera técnica e legal e oferecer serviços de qualidade à população, o CRF-SP disciplinou os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos por meio da Deliberação CRF-SP nº 12/2021.</p> <p>Desta forma, compete ao farmacêutico fiscal no exercício de sua função orientar formalmente os farmacêuticos presentes em inspeções fiscais sobre o previsto em legislação vigente sempre que verificar não conformidades no que tange ao exercício profissional, podendo ser realizadas orientações em inspeção (formulários padrão) ou remotamente (notificação por e-mail), além da possibilidade de convocação para orientações e esclarecimentos de forma remota ou presencial (art. 1º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).</p> <p>O não comparecimento do farmacêutico às convocações realizadas para orientações e esclarecimentos, sem justificativas devidamente deferidas, enseja no descumprimento do Código de Ética Farmacêutica, cabendo abertura de processo ético disciplinar em desfavor do profissional, ou seja, será encaminhada uma informação para a Presidência do CRF-SP (art. 5º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).</p> <p>Situações concretas e fundamentadas de descumprimento das normas vigentes que envolvam risco eminente à saúde, serão encaminhados à avaliação do presidente do CRF-SP para fins de trâmites na esfera ética, independentemente de orientação prévia em inspeção fiscal, notificação por e-mail ou convocação, sendo em todos os casos garantido o direito de ampla defesa ao farmacêutico no contexto do processo ético disciplinar, conforme preconiza a Resolução CFF nº 724/2022 (art. 6º da Deliberação CRF-SP nº 12/2021).</p>
<p>Portaria CRF-SP nº 37, de 17 de outubro de 2022 <i>Dispõe sobre as atribuições e procedimentos de atuação da Ouvidoria e a apuração de denúncias do CRF-SP.</i></p>	



Disponível em: http://www.crfsp.org.br/images/juridico/Normativas_autenticadas_-_Autentique/Portarias/2022/Portaria_37-2022_-_verso_PORTAL.pdf

Deliberação CRF-SP nº 12, de 20 de setembro de 2021 – Publicado no DOU em 23/09/2021

Dispõe sobre os trâmites administrativos de orientação aos farmacêuticos.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/deliberacao-crf-sp-n-12-de-20-de-setembro-de-2021-346786314>

4.7. PARCERIAS COM OUTROS ÓRGÃOS

Anvisa	<p>Haverá encaminhamento de ofícios com denúncias de irregularidades sanitárias, principalmente no que se refere ao SNGPC, produtos irregulares/sem registro, comércio eletrônico irregular de medicamentos, dentre outros assuntos de competência desta agência reguladora. Em adicional, poderá ocorrer o encaminhamento de ofícios solicitando esclarecimentos acerca da interpretação da legislação sanitária federal. A interlocução entre as autarquias poderá ocorrer diretamente entre suas Ouvidorias ou através de ofício assinado pelo Presidente do CRF-SP ou da Gerência de Fiscalização.</p>
Vigilância Sanitária	<p>Serão enviados ofícios com as denúncias de irregularidades às Vigilâncias Sanitárias Municipal (considerando a atual municipalização destes órgãos) e, quando necessário, à Vigilância Sanitária Estadual.</p> <p>Neste contexto, através de um projeto de otimização do fluxo de ofícios em andamento, pretende-se ampliar a interlocução ativa com as Vigilâncias Sanitárias para priorizar a comunicação de não conformidades críticas que não são da alçada deste conselho, visando a interrupção de irregularidades que possam prejudicar a saúde da população com maior celeridade.</p> <p>Caso necessário, serão agendadas inspeções conjuntas com as Vigilâncias Municipais para apurar denúncias e/ou situações em que há impedimento ou dificuldades no ato fiscalizatório conduzido pelos fiscais do CRF-SP, podendo tal agendamento ocorrer por solicitação do CRF-SP ou da Vigilância interessada.</p> <p>Em adicional, a fim de definir e controlar os padrões éticos de atuação ou mesmo de comunicação das irregularidades entre os órgãos, o CRF-SP articular-se-á com COVISA – Coordenadoria de Vigilância em Saúde e as diversas autoridades sanitárias do Estado através de reuniões online ou presenciais, contatos telefônicos e/ou esclarecimentos via e-mail e ofícios, em cumprimento ao artigo 15,</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

	inciso XVII da Lei nº 8.080/90, com o objetivo de buscar maior eficiência e eficácia nas atividades desenvolvidas em conjunto ou individualmente.
Ministério Público	<p>O CRF-SP e MP-SP firmaram o Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 que tem por objetivo estabelecer a cooperação mútua entre as Instituições Participípies, visando à fiscalização e promoção de medidas para a adequada prestação de ações e serviços de saúde, nas suas respectivas áreas de atuação. Assim, haverá encaminhamento de ofícios, agendamento de reuniões e troca de informações diversas, sempre que necessário para preservação dos interesses da sociedade.</p> <p>Termo de Cooperação Técnica nº 46/2016 entre CRF-SP e MP-SP – protocolado sob nº 104.678/2016-MPSP Disponível: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/Saude_Publica/material_pagina_antiga/hd_sp_tct/Termo%20de%20Coopera%C3%A7%C3%A3o_1.pdf</p>
Procon	Haverá encaminhamento de denúncias através da interlocução entre as Ouvidorias do CRF-SP e PROCON-SP.
Superintendência Regional do Trabalho e Emprego	Haverá encaminhamento de ofícios quando necessário.
Polícia (Federal, Civil, etc.)	Quando necessário, haverá solicitação de apoio policial no atendimento de denúncias e diligências especiais, bem como na rotina de fiscalização que requeira apoio policial em virtude da periculosidade ou dificuldade no acesso ao espaço interno do local.
Secretaria da Fazenda	Haverá encaminhamento de ofícios quando necessário.
Outro	<p><u>Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (SINFAR-SP)</u> – haverá encaminhamento de denúncias trabalhistas.</p> <p><u>Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP)</u> – firmado acordo de cooperação técnica para fiscalização em conjunto em farmácias públicas onde ocorre dispensação de medicamentos pela equipe de enfermagem. Assim, haverá fiscalização conjunta e questionamentos diversos via ofícios/e-mails sempre que necessário. Quando possível, o contato também será realizado através da interlocução entre as Ouvidorias das autarquias.</p> <p>Acordo de Cooperação Técnica entre CRF-SP e COREN-SP – assinado em 10/07/2018. Disponível em: http://www.crfsp.org.br/images/2018/2018_08_06_coren.pdf</p> <p><u>Demais conselhos de fiscalização do exercício profissional</u> – haverá encaminhamento de denúncias conforme competência exclusiva para</p>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

apuração de irregularidades no desempenho do exercício das diversas profissões.

Agenda positiva:

Dentre os diversos planos de ação em curso desta autarquia, pretende-se dar publicidade de ações realizadas conjuntamente com outras entidades, em especial as autoridades sanitárias, que foram iniciadas por apontamentos do CRF-SP (sejam estes verificados em inspeção fiscal ou que chegaram à conhecimento da autarquia via Ouvidoria). Contudo, não serão estabelecidas metas de monitoramento no corrente ano pois aguardamos processo de estruturação do TI e reposição de fiscal para disponibilização de colaborador farmacêutico fiscal em período suficiente para o acompanhamento, compilação e interpretação dos dados gerados nessa interlocução com as demais autoridades competentes.

4.8.FORMAS DE FISCALIZAÇÕES NO SETOR PÚBLICO

Situação atual do setor público

Estabelecimento	Regular	Irregular	Ilegal	Total
Farmácia Hospitalar Pública	114	17	10	141
Farmácia Privativa Pública	1950	641	1118	3709
Outros	272	40	22	334
Total (geral)	2336	698	1150	4184

*Levantamento realizado em 12/12/2022.

Forma de fiscalização no setor

As farmácias públicas serão inspecionadas na rotina de fiscalização, ou para apuração de denúncias, de acordo com as normas estabelecidas na Lei nº 13.021/2014, respeitadas as limitações impostas pela Ação Civil Pública (ApCiv - APELAÇÃO CÍVEL/SP nº 0004364-67.2016.4.03.6100).

Destarte, o CRF-SP possui o Comitê de Apoio ao Serviço Público (CASP), que tem como meta a Assistência Farmacêutica integral em todas as Unidades Públicas de Saúde que dispensam e/ou distribuem medicamentos. O CASP oferece assistência gratuita aos entes públicos que querem se regularizar e em conjunto com os gestores, estuda a realidade do serviço e elabora um acordo geral com base na proposta técnica.

Vigilância Sanitária – fiscalização profissional sanitária

No tocante à Vigilância Sanitária, visando preservar o âmbito de atuação privativa do profissional farmacêutico, conforme determinado no artigo 1º, inciso III do Decreto nº 85.878/81, o CRF-SP implementará medidas para identificar farmacêuticos atuantes nas equipes de vigilância sanitária, bem como para requerer a inserção deste profissional nas ações de fiscalização sanitária. Para tanto, a fiscalização se propõe a:

1. Questionar no exercício fiscal sobre o profissional integrante da equipe de vigilância sanitária na rotina de fiscalização;



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

2. Proceder com busca ativa nos portais eletrônicos municipais a fim de reconhecer os profissionais responsáveis pelos atos de vigilância sanitária nos estabelecimentos privativos inscritos no CRF-SP;
3. Encaminhar ofícios às entidades competentes, notificando o município para esclarecer sobre as normativas e sobre a necessidade de providenciar farmacêutico para fiscalização nos ramos privativos;
4. Orientar os farmacêuticos a comunicar seus vínculos perante o CRF-SP, em conformidade com o Código de Ética Farmacêutica;
5. Adotar as medidas judiciais cabíveis, quando aplicável.

Ressalta-se, entretanto, que em caso de constatação de farmacêutico que atua concomitantemente na fiscalização sanitária e na assistência farmacêutica em estabelecimentos, será concedido prazo para desligamento de uma das atividades, tendo em vista a impossibilidade legal prevista no artigo 53 da Lei nº 5.991/73, artigo 16 da Lei nº 13.021/2014 e artigo 17, inciso X do Código de Ética Farmacêutica.

5. ABRANGÊNCIA DA FISCALIZAÇÃO

A – Números	Número de Municípios	Número de Estabelecimento Privado	Número de Estabelecimento Público	Número de Farmacêuticos	Número de Habitantes	Número de Fiscais
Estado de São Paulo	645	26942	4178	73442	41.054.241	45
Capital (zona central)	0,1	654	44	1354	498.052	1
Capital (zona norte)	1,1	649	52	1996	1.101.433	1
Capital (zona leste I)	0,1	657	17	2214	777.523	1
Capital (zona sul I)	0,1	675	40	2313	570.598	1
Capital (zona sul II)	0,1	705	9	1686	806.499	1
Capital (zona sul III)	0,1	680	15	2203	1.633.072	1
Capital (zona oeste)	0,1	699	43	2571	1.124.170	1
Capital (zona leste II)	0,1	628	25	2417	1.517.637	1
Capital (zona leste III)	1,1	662	31	2410	2.092.998	1
Capital (zona noroeste)	0,1	635	17	1972	1.172.825	1
Santo André	2,5	643	81	2340	1.242.734	1
São Bernardo Campo	2,5	694	94	2044	1.151.552	1
Osasco	2	622	67	1834	867.890	1
Taboão da Serra	9	668	97	1921	1.226.649	1
Guarulhos	1	800	91	2224	1.221.979	1
Mogi das Cruzes	6	620	128	1997	1.203.400	1
Santos	3	543	119	1490	1.013.896	1
São José dos Campos	8	571	103	1626	981.311	1
Caraguatatuba	11	584	152	1532	957.536	1
Campinas I	1,5	623	73	1888	1.186.906	1
Campinas II	11,5	551	127	1926	421.381	1
Piracicaba	14	545	116	1373	960.312	1
Araraquara	24	519	101	1518	760.534	1
Ribeirão Preto	4	617	69	1753	763.143	1
Barretos	26	528	91	1190	660.933	1



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

São José do Rio Preto	16	671	57	1515	588.111	1
Araçatuba	50	557	120	1336	716.301	1
Presidente Prudente	38	471	144	1019	591.330	1
Marília	29	459	117	1021	647.334	1
Jundiaí	7	697	108	1858	988.008	1
Sorocaba	13	663	108	1590	1.019.752	1
Fernandópolis	54	489	136	1281	495.642	1
Bragança Paulista	17	554	112	1362	633.775	1
Bauru	18	517	123	1287	778.986	1
Registro	39	498	161	1043	847.081	1
Franca	28	547	98	1178	780.401	1
São João da Boa Vista	22	565	128	1294	769.446	1
Avaré	37	538	136	1149	809.049	1
Adamantina	41	439	113	1026	611.578	1
Catanduva	31	523	92	1168	568.628	1
Limceira	10	626	113	1440	970.050	1
Barueri	6	719	90	1243	691.488	1
Pirassununga	18	488	86	1172	740.427	1
Itu	16	605	124	1420	890.762	1
Taubaté	26	544	210	1248	1.001.129	1

B – Índices	Soma de Farmácia e Drogeria	Índice de Farmacêutico por Estabelecimento	Índice de Habitante por Farmácia e Drogeria	Índice de Habitantes por Farmacêuticos	Índice de Estabelecimento por Fiscal
Estado de São Paulo	24226	2,36	1694,64	559,00	691,56
Capital (zona central)	507	1,94	982,35	367,84	698
Capital (zona norte)	489	2,85	2252,42	551,82	701
Capital (zona leste I)	470	3,28	1654,30	351,18	674
Capital (zona sul I)	537	3,23	1062,57	246,69	715
Capital (zona sul II)	413	2,36	1952,78	478,35	714
Capital (zona sul III)	584	3,17	2796,36	741,29	695
Capital (zona oeste)	536	3,46	2097,33	437,25	742
Capital (zona leste II)	593	3,70	2559,25	627,90	653
Capital (zona leste III)	623	3,48	3359,55	868,46	693
Capital (zona noroeste)	471	3,02	2490,07	594,74	652
Santo André	535	3,23	2322,87	531,08	724
São Bernardo Campo	563	2,59	2045,39	563,38	788
Osasco	463	2,66	1874,49	473,22	689
Taboão da Serra	540	2,51	2271,57	638,55	765
Guarulhos	573	2,50	2132,60	549,45	891
Mogi das Cruzes	670	2,67	1796,12	602,60	748
Santos	520	2,25	1949,80	680,47	662
São José dos Campos	545	2,41	1800,57	603,51	674



Caraguatatuba	666	2,08	1437,74	625,02	736
Campinas I	502	2,71	2364,35	628,66	696
Campinas II	494	2,84	853,00	218,79	678
Piracicaba	566	2,08	1696,66	699,43	661
Araraquara	509	2,45	1494,17	501,01	620
Ribeirão Preto	463	2,56	1648,26	435,34	686
Barretos	536	1,92	1233,08	555,41	619
São José do Rio Preto	529	2,08	1111,74	388,19	728
Araçatuba	586	1,97	1222,36	536,15	677
Presidente Prudente	531	1,66	1113,62	580,30	615
Marília	501	1,77	1292,08	634,02	576
Jundiaí	583	2,31	1694,70	531,76	805
Sorocaba	625	2,06	1631,60	641,35	771
Fernandópolis	557	2,05	889,84	386,92	625
Bragança Paulista	477	2,05	1328,67	465,33	666
Bauru	534	2,01	1458,78	605,27	640
Registro	579	1,58	1463,01	812,16	659
Franca	563	1,83	1386,15	662,48	645
São João da Boa Vista	558	1,87	1378,94	594,63	693
Avaré	590	1,70	1371,27	704,13	674
Adamantina	478	1,86	1279,45	596,08	552
Catanduva	516	1,90	1101,99	486,84	615
Limeira	549	1,95	1766,94	673,65	739
Barueri	396	1,54	1746,18	556,31	809
Pirassununga	468	2,04	1582,11	631,76	574
Itu	566	1,95	1573,78	627,30	729
Taubaté	672	1,66	1489,78	802,19	754

6. CUSTOS DA FISCALIZAÇÃO (R\$)

Combustível	R\$ 416.000,00
Diárias	R\$ 146.000,00
Capacitações ⁽¹⁾	R\$ 147.106,00
Salários e encargos dos fiscais e auxiliares	R\$ 12.450.000,00
Manutenção dos veículos ⁽²⁾	-
Renovação ou aluguel da frota	R\$ 635.000,00
Telefonia	R\$ 33.385,00
Serviços gráficos ⁽³⁾	R\$ 52.415,00
Outros gastos ⁽⁴⁾	R\$ 226.000,00
Total	R\$ 14.105.906,00

⁽¹⁾Contempla gastos com diárias para 03 capacitações, participação no congresso e reunião regionalizada por grupo, incluindo deslocamentos, pedágios e estacionamentos;



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

⁽²⁾Gastos contemplados no contrato de renovação ou aluguel da frota de veículos oficiais.

⁽³⁾Contempla a impressão de termos e/ou envio de correspondências

⁽⁴⁾Contempla gastos com taxas, pedágios, estacionamento e outros com utilização dos suprimentos de fundos (reembolso).

7. SISTEMÁTICA DA FISCALIZAÇÃO

Índices de Desempenho da Fiscalização (IDF) definidos

Índice de Desempenho Fiscal (IDF) mensal: [(número de pontos obtidos em fiscalização por cada fiscal, ponderados conforme a complexidade de cada inspeção e preenchimento da FFEAF ou Formulários de OF realizadas no período de um mês) / (número de dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa)].

$$IDF = \frac{(A \times 1) + (B \times 2) + (C \times 3)}{(n.º \text{ fiscais} \times n.º \text{ dias trabalhados exclusivamente na fiscalização externa})}$$

A – Número de inspeções sem preenchimento de FFEAF

B – Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou formulários de OF (< 1,5hs)

C – Número de inspeções com preenchimento de FFEAF ou formulários de OF (> 1,5hs)

Meta do IDF mensal: índice médio de, no mínimo, 12 pontos/dia, não podendo ser inferior a 180 pontos/mês.

Índice de Desempenho Fiscal (IDF) anual: (somatório dos IDF mensais / 12 meses).

Meta do IDF anual: índice médio de, no mínimo, 12 pontos.

Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR): [(número de inspeções realizadas pelo regional no período de um ano) / (número total de estabelecimentos passíveis de fiscalização e ativos na base de cadastro do conselho regional, privativos ou não)].

Meta do IDCR: índice médio de, no mínimo, 02 inspeções/estabelecimento.

Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF) (%): [(número de lavraturas de termos com FFEAF realizados no corrente ano) / (número de inspeções com preenchimento de FFEAF estabelecidos no Plano de Fiscalização Anual para o referido ano)] x 100

Meta do IMPF: atingir 100%.

Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF) (%) – [(somatório do número de inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados) / (número de



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

inspeções noturnas, número de inspeções em finais de semana ou feriados estabelecidos no Plano de Fiscalização Anual para o referido ano)) x 100

Meta do IINFE: atingir 100%.

Prioridades de fiscalização definidas

Fiscalização de todos os estabelecimentos de interesse à saúde de acordo com o perfil de assistência farmacêutica, **independentemente da natureza e localização do estabelecimento, com prioridade para estabelecimentos ilegais, irregulares (perfil 5), estabelecimentos sem assistência farmacêutica efetiva (perfil 3) e estabelecimentos novos ou estabelecimentos privativos com poucas inspeções nos últimos 24 meses (perfil 4).**

Referente à rotina de fiscalização, os roteiros serão estabelecidos pela Gerência/Coordenação de Fiscalização e deverão ser fiscalizados - em cada roteiro enviado - todos os estabelecimentos da subárea, conforme periodicidade estabelecida abaixo, independente do seu perfil. Destaca-se que os roteiros poderão conter apontamentos de horário/dia realizados pela gerência/coordenação de fiscalização, priorizando a fiscalização em empresas cujo perfil de assistência é baixo, preferencialmente os perfis 3 e 5.

As **inspeções de rotina deverão ocorrer alternadamente em todos horários** (manhã, tarde, noite, madrugada) e dias variados, **inclusive aos finais de semana, feriados**, de forma a constatar o perfil da assistência farmacêutica prestada, bem como exigir que a empresa conte com assistência farmacêutica conforme legislação vigente.

Deverá ocorrer a **realização mínima de três inspeções anuais por estabelecimento que desenvolva atividades privativas** do profissional farmacêutico, **salvo ramos não privativos, indústrias, transportadoras, recintos alfandegados, penitenciárias e estabelecimentos sob administração pública**, no qual haverá, no mínimo, **uma inspeção ao ano.**

Ressalta-se a realização de inspeções para o atendimento de diligências especiais – originadas a partir de uma solicitação do Plenário, da Diretoria, de um Conselheiro Relator, da Comissão de Ética, da Assessoria Técnica, da Gerência/Coordenação de Fiscalização, entre outros – ou denúncias, independente da rotina de fiscalização em andamento. As inspeções em **caráter especial** e para **apuração de denúncias** deverão ser efetuadas no prazo máximo de **30 (trinta) dias.**



	<p>a contar da data do recebimento da solicitação, com exceção daquelas que determinarem outro prazo.</p> <p>Ocorrerá ainda o envio recorrente de inspeções aos fiscais – a cada 45 dias – dos estabelecimentos em situação irregular para cumprimento da solicitação em até 15 (quinze) dias de forma a priorizar a fiscalização destes estabelecimentos, de forma a garantir eficácia e eficiência na proteção da sociedade.</p>															
<p>Eficácia da Fiscalização exercida considerando o Plano de Fiscalização Anual anterior</p>	<p>Considerando os dados apresentados mensalmente através dos Relatórios de Atividade Fiscal, no período compreendido entre janeiro e novembro de 2022, foram realizadas, no total, 64.364 inspeções, sendo 38.260 inspeções sem o preenchimento de FFEAF ou Formulários de Orientação Farmacêutica (OF), 24.989 inspeções com preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração inferior a 1.5 horas e 1.115 inspeções com o preenchimento de FFEAF ou Formulários de OF com duração superior a 1.5 horas.</p> <p>Desta forma, no período citado, o CRF-SP atingiu um Índice de Desempenho Fiscal – IDF ajustado de 11.98, considerando-se uma média de 38 fiscais em atividade e 18.35 dias úteis de atividades na fiscalização externa.</p> <p>Segue abaixo o atendimento parcial das metas estabelecidas no PFA 2022:</p> <table border="1" data-bbox="619 1352 1513 1933"><thead><tr><th>Indicador</th><th>PFA 2022</th><th>Meta parcial (jan-nov/2022)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Índice de Desempenho Fiscal (IDF)</td><td>12 pontos por dia</td><td>11.98 pontos por dia (99.83%)</td></tr><tr><td>Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR)</td><td>2 inspeções por estabelecimento</td><td>2.12 inspeções por estabelecimento (106%)</td></tr><tr><td>Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF)</td><td>15.000 FFEAF</td><td>21.195 FFEAF (141.3%)</td></tr><tr><td>Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF)</td><td>6.840 inspeções noturnas e 7.300 inspeções aos finais</td><td>7.244 inspeções noturnas e 9.462 inspeções aos finais</td></tr></tbody></table>	Indicador	PFA 2022	Meta parcial (jan-nov/2022)	Índice de Desempenho Fiscal (IDF)	12 pontos por dia	11.98 pontos por dia (99.83%)	Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR)	2 inspeções por estabelecimento	2.12 inspeções por estabelecimento (106%)	Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF)	15.000 FFEAF	21.195 FFEAF (141.3%)	Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF)	6.840 inspeções noturnas e 7.300 inspeções aos finais	7.244 inspeções noturnas e 9.462 inspeções aos finais
Indicador	PFA 2022	Meta parcial (jan-nov/2022)														
Índice de Desempenho Fiscal (IDF)	12 pontos por dia	11.98 pontos por dia (99.83%)														
Índice de Desempenho do Conselho Regional (IDCR)	2 inspeções por estabelecimento	2.12 inspeções por estabelecimento (106%)														
Índice de atendimento à meta de preenchimento de FFEAF (IMPF)	15.000 FFEAF	21.195 FFEAF (141.3%)														
Índice de inspeções noturnas, inspeções em finais de semana ou feriados (IINFF)	6.840 inspeções noturnas e 7.300 inspeções aos finais	7.244 inspeções noturnas e 9.462 inspeções aos finais														



	de semana e feriados	de semana e feriados (118.14%)
	<p>Conforme dados supracitados, apenas o IDF não foi atingido integralmente, contudo, será plenamente atingido com o atendimento das metas propostas para o mês de dezembro/2022.</p> <p>Confrontando-se os indicadores supramencionados com o exercício de 2021, com exceção do IDF que foi prejudicado pelo aumento de inspeções conjuntas destinadas ao atendimento de denúncias e em regiões com maior periculosidade, observa-se uma evolução no atendimento de todas as metas propostas.</p>	
Anexar as Fichas de Fiscalização do Exercício das Atividades Farmacêuticas estabelecidas no regional	FFEAF disponíveis em: http://www.crfsp.org.br/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=10142	
Agendamento de inspeção		
<p>Em virtude das atividades finalísticas dos conselhos profissionais, a priori, deduz-se que a designação de data e/ou horário para agendamento de inspeção vulnera a principal característica de sua natureza, qual seja, a imprevisibilidade, restando prejudicada qualquer eventual constatação de irregularidade.</p> <p>Não obstante, a fim de conferir maior eficiência ao processo de fiscalização e utilização dos recursos financeiros do CRF-SP, <u>será efetuada a fiscalização agendada para atendimento de casos excepcionais, quando houve insucesso na tentativa de inspeção na rotina de fiscalização</u>, nas situações a saber:</p> <ul style="list-style-type: none">• Estabelecimentos que desempenham prestação de serviços de saúde em que o atendimento farmacêutico ocorre exclusivamente por agendamento de pacientes (por exemplo, consultório de acupuntura ou estética, consultório farmacêutico).• Estabelecimentos que não realizam atendimento ao público (distribuidoras, indústrias, operadores logísticos etc.), independentemente de envolverem áreas privativas ou não do farmacêutico, após dois anos com constatações de fechado em horários distintos, porém declarados perante o CRF-SP e tentativa de esclarecimentos sobre o funcionamento da empresa via questionamento por e-mail ao farmacêutico RT e/ou FS vinculado, a fim de se avaliar a necessidade ou não de agendamento de inspeção.• Atendimento de denúncias específicas, particularmente nas situações em que não foi possível apurar as irregularidades denunciadas devido à constatação do estabelecimento fechado.• Demais situações que requeriam levantamento de dados de interesse da autarquia ou requisitados por outras autoridades competentes, quando não for possível a obtenção na rotina de fiscalização.		



Fiscalização de técnicos de laboratórios

Nos termos do artigo 16 da Resolução CFF nº 700/2021, que regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, obriga-se ao CRF *“fiscalizar os estabelecimentos, registrados ou não no órgão regional, que explorem atividades onde se faz necessária a atuação de farmacêutico”*.

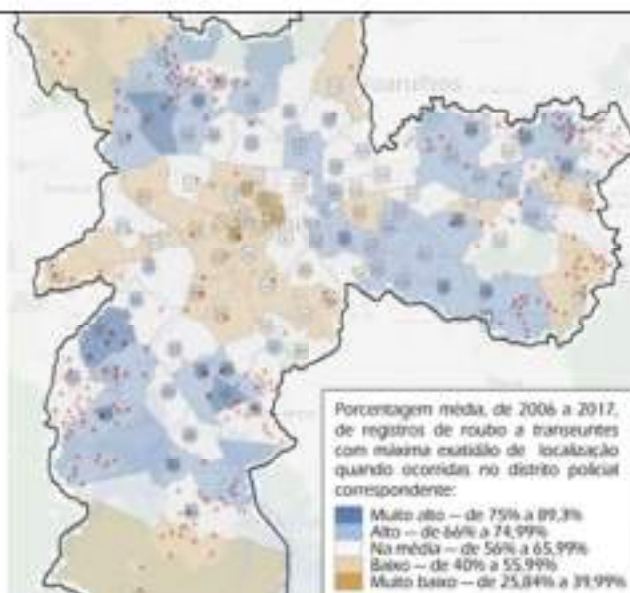
Desta forma, os locais que desempenham atividades não privativas da profissão somente serão fiscalizados quando inscritos no CRF-SP ou quando forem objeto de denúncias, desde que contenham elementos mínimos descritivos de irregularidade ou indícios que permitam constatar tais elementos, conforme disposto no artigo 27 da Portaria CRF-SP nº 37/2022.

Inspecões conjuntas x periculosidade do local

Em levantamento realizado no início de dezembro/2022 constam **1.040 estabelecimentos** pontuados pelos fiscais externos para “fiscalizações em conjunto”, distribuídos em 154 Municípios do Estado de São Paulo. Desse apontamento, 824 estabelecimentos (79.2%) concentram-se em 32 Municípios (aproximadamente 5% do total de Municípios do Estado), indicando que o principal motivo para o apontamento é a localização em área de relativa periculosidade. Corrobora com esses dados o mapa abaixo, que apresenta a localização dos estabelecimentos pontuados pelos fiscais externos para “fiscalizações em conjunto” para o Município de São Paulo (vide pontos em vermelho), sobreposto por dados de registros de roubo a transeuntes entre 2006 e 2017, divulgados pelo *Atlas da Dinâmica Criminal em São Paulo (SP) – USP de 2021*:



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Pode-se observar a predominância da localização dos estabelecimentos (pontos vermelhos) (n=383) nas áreas de maior porcentagem de registro de roubo a transeuntes nos distritos policiais, localizadas nas áreas periféricas da cidade. O mesmo padrão repete-se para os Municípios com as maiores quantidades de estabelecimentos apontados (dados em processo de finalização de análises para apresentação futura).

Ante o exposto, no exercício de 2023 serão realizadas análises pormenorizadas por região, incluindo seus impactos à rotina de fiscalização, a fim de cientificar o CFF sobre as dificuldades e alternativas passíveis de implantação por este regional.

São Paulo, 19 de dezembro de 2022



Dr. Marcelo Polacow Bisson
Presidente – CRF-SP n.º 32.635

Assinado eletronicamente






Dra. Luciana Canetto Fernandes
Vice-Presidente – CRF-SP n.º 13.573

Página de assinaturas

Marcelo Bisson
Signatário

Assinado eletronicamente
Luciana Fernandes
Signatário

HISTÓRICO

- 19 dez 2022 17:32:15  Paulo Roberto Ribeiro de Souza criou este documento. (E-mail: paulo.souza@crfsp.org.br)
- 20 dez 2022 11:30:19  Marcelo Polacow Bisson (E-mail: marcelo.polacow@crfsp.org.br, CPF: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP 189.40.89.112 localizado em São Paulo - Sao Paulo - Brazil.
- 20 dez 2022 11:30:25  Marcelo Polacow Bisson (E-mail: marcelo.polacow@crfsp.org.br, CPF: [redacted]) assinou este documento por meio do IP 189.40.89.112 localizado em São Paulo - Sao Paulo - Brazil.
- 19 dez 2022 17:50:21  Luciana Canetto Fernandes (E-mail: luciana.canetto@crfsp.org.br, CPF: [redacted]) visualizou este documento por meio do IP 200.229.234.2 localizado em Barueri - Sao Paulo - Brazil.
- 19 dez 2022 17:50:33  Luciana Canetto Fernandes (E-mail: luciana.canetto@crfsp.org.br, CPF: [redacted]) assinou este documento por meio do IP 200.229.234.2 localizado em Barueri - Sao Paulo - Brazil.

